

Qu'est-ce qu'un programme d'usage compassionnel ?

Un médicament prescrit pour un usage compassionnel est d'abord un traitement. Cette prescription ne relève d'aucune expérience, d'aucun essai clinique, mais vise à traiter une personne qui nécessite une nouvelle solution thérapeutique pour mieux maîtriser la maladie.

Mener un programme d'usage compassionnel consiste à rendre un médicament disponible, pour des raisons compassionnelles, à un groupe de malades (ou parfois uniquement à certaines personnes, désignées au cas par cas) atteints de pathologies débilitantes, chroniques ou non, voire létales, qui ne peuvent pas être traitées de manière satisfaisante par un médicament autorisé¹.

La demande est formulée par le médecin auprès de l'entreprise pharmaceutique qui développe le médicament et auprès des autorités nationales qui doivent en accepter l'usage compassionnel. La législation européenne (établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et à la surveillance concernant les médicaments à usage humain) stipule que le médicament en question doit faire l'objet soit d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, soit d'essais cliniques². En d'autres termes, il n'est pas exigé que le médicament ait déjà été autorisé quelque part dans le monde. Si le médicament a été ou est soumis à un essai clinique pour la maladie dont vous êtes atteint, alors votre médecin peut demander une autorisation d'usage compassionnel. La plupart des États membres de l'UE disposent d'un système spécial pour permettre l'accès compassionnel aux médicaments. De nombreux pays européens appliquent des processus similaires, plus ou moins complexes et longs.

Source :

<http://www.eurordis.org/fr/content/qu-est-ce-qu-un-programme-d-usage-compassionnel>